

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫修正案及核備事項申請表

*請備齊此份文件及相關附件資料一式二份(一份正本一份副本)
(本申請書含計畫主持人簽名頁共_____頁)

申請日期：_____年_____月_____日

1. IRB 原核准編號：

2. 計畫名稱(中文)：

3. 計畫主持人姓名(中文)：

(英文)：

單位：

職稱：

聯絡電話：

4. 計畫執行期限：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

修正次數：第_____次

5. 修正或核備項目：(請檢附修正前後對照表及修正前後資料，文件修正處必須以「粗體+底線」標示)

勾選	項目	原版本及日期	修正後版本及日期
<input type="checkbox"/>	1. 計畫書		
<input type="checkbox"/>	2. 中文摘要		
<input type="checkbox"/>	3. 英文摘要		
<input type="checkbox"/>	4. 受試者同意書		
<input type="checkbox"/>	5. 主持人手冊		
<input type="checkbox"/>	6. 個案報告表		
<input type="checkbox"/>	7. 招募資料		
<input type="checkbox"/>	8. 問卷		

勾選	項目	原版本及日期	修正後版本及日期
<input type="checkbox"/>	9.變更計畫主持人	原計畫主持人 姓名： 職稱：	姓名(中文)： 姓名(英文)： 職稱： 倫理訓練證明 ^{註1} 已取得____小時 利益衝突課程證明 已取得____小時 研究年資：____年 ^{註2}
<input type="checkbox"/>	10.新增或變更計畫共同主持人	原計畫共同主持人 姓名：	姓名(中文)： 姓名(英文)： 職稱： 倫理訓練證明 ^{註1} 已取得____小時 利益衝突課程證明 已取得____小時 研究年資：____年 ^{註2}
<input type="checkbox"/>	11.新增或變更計畫協同研究員	原計畫協同研究員 姓名：	姓名(中文)： 姓名(英文)： 職稱： 倫理訓練證明 ^{註1} 已取得____小時 利益衝突課程證明 已取得____小時 研究年資：____年 ^{註2}
<input type="checkbox"/>	12.免取得知情同意或書面同意之內容		
<input type="checkbox"/>	13.增加送審內容		
<input type="checkbox"/>	14.其他 ^{註3}		
<input type="checkbox"/>	15.計畫主持人由醫院改為校部 ^{註4}	以校部名義申請者，需研發處核章	

^{註1}倫理訓練證明認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程；其中須含過去4年內「利益衝突」相關課程至少1小時。

^{註2}是指過去6年內至少累積6小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿6年之研究人員，則須平均每年1小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿6年之身份，由主持人自行主張)，但研究案若為醫療法第8條所指臨床試驗範圍，請依據人體試驗管理辦法第4條規定辦理。

^{註3}若需增列項目，可自行增列「其他」欄位，另為計畫名稱之變更，請一併提供中英文名稱；另為展延研究期限、受試者數目、贊助經費、計畫編號、廠商名稱等變更，請一併列入此欄位。

^{註4}於新案時有送審「人體研究說明及同意書」表單之案件，請將損害補償單位改為「國立成功大學」。

6.修正類別(可複選)：

- 新增治療 納入條件 增加劑量
刪除治療 排除條件 減少劑量
受試者數目 給藥途徑改變 (例如：口服改成靜脈注射)

展延研究期限

~
資料保存期限：短期保存至_____年(西元年)屆滿；永久保存，說明：(請說明資料保存者離開試驗機構時，其資料後續保管及轉讓方式)

剩餘檢體保存期限：短期保存至_____年(西元年)屆滿；永久保存，說明：(請說明資料保存者離開試驗機構時，其資料後續保管及轉讓方式)

變更招募廣告刊登處_____

其他(請說明)_____

7.修正原因(必填)：

8.預期修正後帶來之風險：

- 修正後面臨的風險比與原計畫低。
修正後面臨的風險與原計畫相當。
修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。
修正後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

9.此次修正中會影響受試者持續參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解？

- 否，原因：(請說明)_____
- 是

10.考量第 8 及第 9 項，受試者是否需重新簽署此次修正之最新版受試者同意書？

- 不適用，原因：_____
- 否，原因：_____
- 是，(請詳列同意書種類/簽署對象)_____

11.在本會同意修正案前是否會納入新的受試者？

- 否
- 是，主持人應有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行。

12.計畫聯絡人資料：

計畫送件聯絡人單位(院外單位請加註公司名稱)：

計畫送件聯絡人姓名： 職稱：

聯絡電話： 手機：

傳真：

E-mail：

聯絡地址(院外單位請填寫)：

13.計畫主持人聲明及保密協定：

- (1) 本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。
- (2) 本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施。資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。
- (3) 本人同意倘為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者會尊重並保護檢體提供者之人格權，因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。
- (4) 本人有責任確保本研究相關人員均遵循上述聲明。

以上資料已由本人確保內容正確，且同意並遵守上述內容，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：____年____月____日

本院計畫主持人中文正楷姓名：

單位：

(若計畫主持人變更時，請原、新計畫主持人均須簽名)

簽名：_____

日期：____年____月____日

人倫會收件日期：_____

(以下內容空白)